

قرار رئيس الهيئة رقم (٣٨٨) لسنة ٢٠٢٣ بإصدار قواعد تسجيل المستحضرات المبتكرة

رئيس هيئة الدواء المصرية:

بعد الإطلاع على:

- قانون مزاولة مهنة الصيدلة الصادر بالقانون رقم (١٢٧) لسنة ١٩٥٥، وتعديلاته؛
- وعلى قانون حماية حقوق الملكية الفكرية رقم (٨٢) لسنة ٢٠٠٢، ولائحته التنفيذية؛
- وعلى قانون هيئة الدواء المصرية الصادر بالقانون رقم (١٥١) لسنة ٢٠١٩، ولائحته التنفيذية؛
- وعلى قانون تنظيم البحوث الطبية الإكلينيكية الصادر بالقانون رقم (٢١٤) لسنة ٢٠٢٠، ولائحته التنفيذية؛
- وعلى قرار رئيس الجمهورية رقم (١٨) لسنة ٢٠٢٠ بتشكيل مجلس إدارة هيئة الدواء المصرية؛
- وعلى محضر اجتماع مجلس إدارة الهيئة المنعقد بجلسته رقم (١) بتاريخ ٢٠٢٠/٧/٢٠؛
- وعلى قرار رئيس الهيئة رقم (١١١) لسنة ٢٠٢٢ بشأن اعتماد المدونة المصرية للإجراءات التنظيمية لممارسات الرقابة الجيدة للبحوث الإكلينيكية؛
- وعلى قرار رئيس الهيئة رقم (١٤٦) لسنة ٢٠٢٢ بشأن قواعد نظام الإنذار السريع والسحب والحظر للمستحضرات الطبية والحيوية؛
- وعلى قرار رئيس الهيئة رقم (٧٨٣) لسنة ٢٠٢٢ بشأن سحب وتحليل عينات المستحضرات الطبية البشرية والبيطرية والعشبية والمطهرات ومستحضرات التجميل والمبيدات والمواد الخام ومستخلصات النباتات الطبية وما في حكمها، طبقاً للمرجعيات والمستجدات العلمية؛
- وعلى ما عرضه رئيس الإدارة المركزية للمستحضرات الحيوية والمبتكرة والدراسات الإكلينيكية؛
- ولصالح العمل؛

قرار (المادة الأولى)

يُعمل بأحكام هذا القرار في شأن تنظيم قواعد وإجراءات تسجيل المستحضرات المبتكرة.

(المادة الثانية)

يقصد في تطبيق أحكام هذا القرار بالعبارات الآتية المعنى الموضح قرين كل منها:

- **القانون:** قانون إنشاء هيئة الدواء المصرية الصادر بالقانون رقم (١٥١) لسنة ٢٠١٩.
- **اللائحة التنفيذية:** اللائحة التنفيذية لقانون إنشاء هيئة الدواء المصرية الصادرة بقرار رئيس مجلس الوزراء رقم (٧٧٧) لسنة ٢٠٢٠.
- **الهيئة:** هيئة الدواء المصرية.
- **المستحضر المبتكر:** المستحضرات الطبية أو الحيوية محلية الصنع التي لم يسبق تسجيلها بجمهورية مصر العربية أو خارجها، التي تتقدم للتسجيل بغرض إضافة ميزة علاجية جديدة، ويمكن أن تتضمن الآتي:
 - مركب جديد في شكل منفرد أو في تركيبة.
 - تعديل مبتكر يتم على مستحضرات مسجلة بالفعل.
- **الميزة العلاجية:** الميزة التي يضيفها المستحضر المبتكر، وتشمل أيًا من الخيارات الآتية:
 - أن يكون المستحضر المبتكر أكثر فعالية.
 - أن يكون المستحضر المبتكر أكثر مأمونية.
 - أن يكون المستحضر المبتكر ذو حركية دوائية أفضل.
 - أن يساعد المستحضر المبتكر على تحسين امتثال المريض للعلاج.

- أن يضيف المستحضر المبتكر خيار علاجي جديد.
- ما يستجد طبقاً لمستجدات العلم والمرجعيات العالمية، على أن يصدر بذلك قرار من رئيس الإدارة المركزية المختصة.

(المادة الثالثة)

تُحال المستحضرات المستوفية متطلبات طلب الاستعلام إلى اللجنة العلمية المتخصصة لتقييم المستحضرات المبتكرة، على أن يلتزم مقدم طلب التسجيل بتقديم الملفات العلمية للمستحضر إلى اللجنة المذكورة، ويُخطر مقدم طلب التسجيل بقرار اللجنة لاستكمال إجراءات تسجيل المستحضر حال موافقة اللجنة من الناحية الفنية، أو للتظلم من قرار اللجنة حال رفضها بحسب الأحوال، وذلك وفقاً للإجراءات المنصوص عليها بالدليل التنظيمي الخاص بهذا القرار.

(المادة الرابعة)

يلتزم مقدم الطلب بالتقدم للإدارة العامة لتسجيل المستحضرات المبتكرة لتقديم ملف التسجيل النهائي خلال مهلة بحد اقصى قدره ستة وثلاثين شهراً (٣٦ شهراً) اعتباراً من تاريخ موافقة اللجنة العلمية المتخصصة لتقييم المستحضرات المبتكرة، كما يلتزم بإنتاج المستحضر المبتكر خلال ثمانية عشر شهراً من تاريخ إصدار إخطار التسجيل النهائي.

(المادة الخامسة)

بعد تمام استيفاء متطلبات ملف التسجيل النهائي يُعرض على اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية للبت فيه .

وفي حالة الموافقة يتم اصدار إخطار تسجيل نهائي ساري لمدة خمس سنوات (٥ سنوات) اعتباراً من تاريخ موافقة اللجنة.

وفي حالة رفض اللجنة الفنية تسجيل المستحضر يجوز لمقدم الطلب التقدم بالتماس إعادة نظر من القرار النهائي للجنة الفنية لمراقبة الأدوية وذلك خلال ستون يوماً (٦٠ يوماً) عمل من تاريخ اخطار مقدم الطلب بالقرار، شريطة أن يكون الالتماس مستوفياً كافة المبررات الفنية التي يستند لها الالتماس، ومؤيذاً بالمستندات والمعلومات التي يرغب مقدم الطلب فى الاستناد إليها عند نظر التماسه، على أن يتم البت خلال ستون يوماً (٦٠ يوماً) عمل من تاريخ تقديمه.

ويُعاد تسجيل المستحضر بناءً على طلب يقدمه صاحب الاخطار للإدارة العامة للمستحضرات المبتكرة، يُمنح بموجبه خطاب تحويل موجه إلى الإدارة العامة لتسجيل المستحضرات البشرية بالإدارة المركزية للمستحضرات الصيدلانية، أو الإدارة العامة للمستحضرات الحيوية بالإدارة المركزية للمستحضرات الحيوية والمبتكرة والدراسات الاكلينيكية بحسب الأحوال، وذلك خلال السنة الأخيرة من صلاحية إخطار التسجيل وإلا يتم إلغاء المستحضر.

(المادة السادسة)

يلتزم مالك اخطار تسجيل المستحضر المبتكر بتنفيذ جميع أنشطة اليقظة الدوائية وذلك وفقاً للأدلة التنظيمية والقواعد الواردة بأسس الممارسة الجيدة لليقظة الدوائية وكذلك تقديم تقرير المأمونية الدوري لتقييم المنافع والمخاطر للمستحضر على وفق القواعد والإجراءات المطبقة لدى الهيئة. وفي حالة عدم الالتزام بذلك يوقف تداول المستحضر بناءً على تقرير من الإدارة المركزية للرعاية الصيدلانية، وذلك على النحو الوارد بالدليل التنظيمي الصادر تنفيذاً لهذا القرار.

(المادة السابعة)

يُلغى إخطار التسجيل بموجب قرار من رئيس هيئة الدواء المصرية، بناءً على تقرير مسبب من رئيس الإدارة المركزية للمستحضرات الحيوية والمبتكرة والدراسات الإكلينيكية، وبعد العرض على اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية، وذلك في الحالات الآتية:

أ. إذا لم يتم إنتاج المستحضر المبتكر الحاصل على إخطار تسجيل نهائي بالأسواق المصرية خلال ثمانية عشر شهراً من تاريخ إصدار إخطار التسجيل النهائي، استناداً إلى تقرير مقدم من الإدارة المركزية للعمليات.

ب. إذا لم يتم إنتاج وتداول المستحضر المبتكر الحاصل على إخطار تسجيل نهائي قبل اليوم الأخير لانتهاء تاريخ صلاحية آخر تشغيله تم إنتاجها، استناداً إلى تقرير مقدم من الإدارة المركزية للعمليات.

ج. أن يؤدي تداول المستحضر المبتكر لحدوث ضررٍ بالصحة العامة؛ بناءً على مذكرة فنية مؤيدة بالأدلة العلمية مقدمة من رئيس الإدارة المركزية للمستحضرات الحيوية والمبتكرة والدراسات الإكلينيكية وبعد العرض على اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية.

(المادة الثامنة)

لرئيس هيئة الدواء المصرية بقرار مسبب منه وقف أو إلغاء السير في إجراءات تسجيل أو سحب إخطار تسجيل أي مستحضر مبتكر يرى في تداوله ضرراً بالصحة العامة.

كما يجوز إلغاء طلب تسجيل المستحضر المبتكر حال تجاوز المواعيد والمهل المحددة بهذا القرار والدليل التنظيمي الخاص به، بناءً على قرار من رئيس الإدارة المركزية للمستحضرات الحيوية والمبتكرة والدراسات الإكلينيكية، استناداً للتقارير المرسله من الإدارات المركزية ذات الصلة، وبعد العرض على اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية.

(المادة التاسعة)

يجوز في حالات الظروف الطارئة تداول أي مستحضر مبتكر مع استثنائه من بعض الشروط المتطلبه للتسجيل الواردة بهذا القرار، وذلك بناءً على مذكرة فنية تفصيلية مؤيدة بالأدلة العلمية والدراسات السوقية تُعدها الإدارة المركزية للمستحضرات الحيوية والمبتكرة والدراسات الإكلينيكية، وتعتمد من رئيس الهيئة.

(المادة العاشرة)

يُصدر رئيس الإدارة المركزية للمستحضرات الحيوية والمبتكرة والدراسات الاكلينيكية الدليل التنظيمي الخاص بآليات وإجراءات تسجيل المستحضرات المبتكرة، وذلك خلال خمسة أيام عمل من تاريخ العمل بهذا القرار، على أن يتضمن الآليات التنفيذية المجمع لكافة القواعد والإجراءات لتنفيذ وتطبيق هذا القرار، على أن تكون موضحة لكافة المتطلبات والموافقات والدراسات الفنية والمرفقات اللازمة لتطبيق أحكام هذا القرار، وذلك بعد اعتمادها من قبل الإدارات المركزية ذات الصلة كلاً فيما يخصه وفقاً للقواعد الفنية المعتمدة والمحدثة وقت اعتمادها.

كما يراعي مُصدر الدليل التنظيمي تحديثه كلما اقتضت حاجة العمل، ووفقاً لما يُستجد من قوانين وقواعد تنظيمية، والمستجدات العلمية ذات الصلة.

(المادة الحادية عشر)

يُعمل بهذا القرار من تاريخ صدوره، وعلى كافة الإدارات المختصة تنفيذه كل فيما يخصه.

رئيس
هيئة الدواء المصرية
أ. د. تامر محمد عصام

تحريراً في : ٢٠٢٣ / ٦ / ١٨